

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)(51) Int. Cl.⁷
A61K 9/70(11) 공개번호 특2002-0062295
(43) 공개일자 2002년07월25일

(21) 출원번호	10-2002-7005288		
(22) 출원일자	2002년04월25일		
번역문제출일자	2002년04월25일		
(86) 국제출원번호	PCT/JP2000/08893	(87) 국제공개번호	WO 2001/43729
(86) 국제출원출원일자	2000년12월15일	(87) 국제공개일자	2001년06월21일
(81) 지정국	국내특허 : 오스트레일리아 브라질 캐나다 중국 인도네시아 일본 대한민국 미국 베트남 IP 유럽특허 : 오스트리아 벨기에 스위스 사이프러스 독일 덴마크 스페인 핀란드 프랑스 영국 그리스 아일랜드 이탈리아 룩셈부르크 모나코 네덜란드 포르투갈 스웨덴 터키		
(30) 우선권주장	JP-P-1999-00356482 1999년12월15일 일본(JP)		
(71) 출원인	히사미쓰 세이마꾸 가부시키가이샤		
	일본 사가현 도스시 다시로 다미칸초 408번지		
(72) 발명자	츠허다키요미		
	일본사가841-0017토스-시타시로드이칸-마치408히사미쓰세이마꾸가부시키가이샤나미		
	이케우라야스히로		
	일본사가841-0017토스-시타시로드이칸-마치408히사미쓰세이마꾸가부시키가이샤나미		
(74) 대리인	최규팔, 김석중		

심사청구 : 없음

(54) 첨부제

요약

본 발명은 피부자극성이 적고, 장기 보존 안정성이나 열안정성이 우수하고, 또한 사용중에 있어 양호한 부착성을 갖는 첨부제를 제공하는 것이다.

본 발명은 스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체, 폴리이소부틸렌, 점착부여제, 가소제 및 약효성분을 포함하는 첨부제에서, 평균 분자량이 다른 2종 이상의 폴리이소부틸렌을 조합시켜 사용하고, 또한 상기 첨부제의 점착제의 점도가 1,500~30,000포아즈(60°C)의 사이이고, 첨부제의 점착력이 5~200g/10mm인 것을 특징으로 하는 첨부제에 관한 것이다.

명세서

기술분야

본 발명은 피부에 적용하는 첨부제에 관한 것이다. 보다 상세하게는 박리시의 털이나 피부를 잡아당김 등 물리적인 자극이 적고, 또한 사용중에 있어 양호한 부착성을 갖는 첨부제에 관한 것이다.

배경기술

종래부터 피부에 적용되는 첨부제로서는 예컨대, 살리실산에틸이나 L-멘톨 등의 소염진통약을 고체(膏體)층에 함유시킨 경고제 등이 그 대표적인 제품으로 각종 개발되어 시판되고 있다. 통상 이들 첨부제는 점착제가 필름이나 부직포, 직포 등의 담지체 위에 형성되고, 병합 후의 피부를 보호하는 목적이거나, 어깨, 팔꿈치, 무릎, 허리의 염증에 대하여 소염진통의 목적으로 사용되고 있다.

이들 첨부제는 피부에 직접 적용되기 때문에, 벗겨져 떨어지지 않도록 적당한 점착력이 요구되지만, 이 점착성 때문에 피부에서 박리시에 각질층에의 손상을 피할 수 없고, 접촉성 피부염이 일어나거나, 기재성분에서 유래하는 자극을 악화하는 것 등이 일반적으로 알려져 있다.

이들의 결점을 극복하기 위해서, 예컨대 일본특허공개공보 소63-225314호에서는 흡수고분자를 배합하고, 피부에서 나온 땀, 혹은 분비물을 흡수, 흡착하는 것에 의해, 접촉성 피부염을 경감하는 것을 목적으로 한 외용 첨부제가 개시되어 있다.

또한 일본 특허공개공보 평 7-157423호에는 철퍼제의 점착력, 두께, 투습성을 특정의 범위로 설정하는 것에 의해 피부자극성의 경감을 목적으로 한 경피흡수 철퍼제가 개시되어 있다.

발명의 상세한 설명

발명의 개시

그러나, 이들의 제제는 철퍼중, 피부로부터의 분비물이나 땀에 포함된 자극물에 대해서는 유효하지만, 박리시의 털이나 피부의 당김 등의 물리적인 자극에 대해서는 유효하지 않고, 또한 철퍼시의 부착성이 양호한 제제라고는 말하기 곤란하다.

본 발명은 상기 철퍼제가 갖는 문제점을 해결하기 위한 것으로, 그 목적으로 하는 것은 피부자극성이 적고, 장기 보존 안정성이나 열안정성에서 우수하고, 또한 사용중에 있어 양호한 부착성을 갖는 철퍼제를 제공하는 것이다.

발명을 실시하기 위한 최선의 형태

본 발명자들은 상기 목적을 달성하기 위해 예의 검토를 거듭 수행한 결과, 기재성분에 스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체, 점착부여제, 가소제 및 약효성분을 포함하는 철퍼제에서, 평균 분자량이 다른 2종 이상의 폴리이소부틸렌을 배합하고, 또한 상기 철퍼제의 점착제의 점도를 1,500~30,000포아즈(60℃)로, 철퍼제의 점착력이 5~200g/10mm로 하는 것에 의해, 박리시의 털이나 피부의 당김 등의 물리적인 자극을 완화시켜, 피부에서의 손상을 매우 억제시키는 것이 가능함과 동시에 장기 안정성에서도 우수한 것을 확인하여 본 발명을 완성하기에 이르렀다.

본 목적을 달성하기 위해서, 본 발명의 철퍼제는 이하의 구성을 갖고 있다.

즉, 본 발명은 스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체, 폴리이소부틸렌, 점착부여제, 가소제 및 약효성분을 포함하는 철퍼제에서, 평균 분자량이 다른 2종 이상의 폴리이소부틸렌을 조합시켜 사용하며, 상기 철퍼제의 점착제의 점도가 1,500~30,000포아즈(60℃)의 사이이고, 철퍼제의 점착력이 5~200g/10mm인 것을 특징으로 하는 철퍼제에 관한 것이다.

보다 상세하게는, 본 발명은 상기 스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체로서 중량 평균분자량이 100,000~300,000의 것으로, 그 배합량이 10~40중량%인 것을 특징으로 하는 것이고, 또한 상기 폴리이소부틸렌으로서는 점도 평균분자량이 5,000~15,000의 것으로, 그 배합량이 1~20중량% 및 점도 평균분자량이 50,000~200,000의 것으로 그 배합량이 0.2~15중량%이고, 점도 평균분자량이 다른 적어도 2종 이상의 폴리이소부틸렌을 배합하여 된 것을 특징으로 한다.

또한 본 발명은 연화점이 60℃~150℃이고, 그 배합량이 5~50중량%의 점착부여제를 배합하여 된 것을 특징으로 하는 것이고, 또한 점도가 10~100센티스톡스(40℃)로 그 배합량이 10~70중량%의 가소제를 배합하여 된 것을 특징으로 하는 것이다.

또한 본 발명은 배합량이 0.001~30중량%의 약효성분을 배합하여 된 것을 특징으로 하는 것이다.

또한 본 발명의 철퍼제에 있어서는, 종래 공지의 충전제, 경화제, 산화방지제, 자외선흡수제, 착향제 및 용해제를 필요에 따라 배합할 수 있다.

본 발명에 있어서, 스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체로서는 중량 평균분자량이 100,000~300,000의 것이 바람직하고, 예컨대, 클레이톤 D-KX401CS 또는 D-1107CU(셀화학 주식회사제), SIS-5000 또는 SIS-5002(일본 합성고무 주식회사제), 퀀탁 3530, 3421 또는 3570C(일본 제온 주식회사제), 솔프렌 428(필립 페트롤리엄 주식회사제) 등을 들 수 있다. 본 발명의 스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체는 이들의 1종 또는 2종 이상을 배합할 수 있다. 그 배합량은 10~50중량%, 바람직하게는 13~40중량%, 보다 바람직하게는 15~30중량%의 범위이다.

본 발명의 스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체로서는 상기한 중량 평균분자량을 갖는 것을, 상기한 배합 비율로 사용하는 것, 보다 바람직하게는, 더욱 점도 및 점착력을 조성하는 것에 의해 피부에서의 부착성, 박리시의 통증, 피부의 접촉성 피부염 등이 크게 개선된다. 또한 이들의 배합량을 10중량% 미만으로 하면 응집력이나 보형성 등이 저하되어 바람직하지 않다. 또한 배합량을 50중량% 이상으로 하면 기재의 응집력이 증가하고, 점착력의 저하, 고체(膏體)의 불균일화, 작업성의 저하 등을 일으켜 바람직하지 않다.

본 발명은 평균 분자량이 다른 2종 이상의 폴리이소부틸렌을 조합시켜 사용하는 것을 특징의 하나로 하며, 예컨대 점도 평균분자량(Staudinger 법)이 5,000~15,000의 폴리이소부틸렌과, 점도 평균분자량이 50,000~200,000의 폴리이소부틸렌을 조합시키는 것이 바람직하다. 그리고, 이들 폴리이소부틸렌을 특정의 배합량으로 배합하는 것이 보다 바람직하다.

점도 평균분자량이 5,000~15,000의 폴리이소부틸렌으로서는 비스타넥스 LM-MS, LM-MH(엑손화학 주식회사제), 테트락스 4T, 5T 및 6T(일본석유화학 주식회사제), 오파놀 B12SF 및 B15SF(BASF 제펜 주식회사제) 등을 들 수 있고, 이들의 1종 또는 2종 이상 배합할 수 있다. 그 배합량은 1~20중량%, 바람직하게는 2~18중량%, 보다 바람직하게는 4~15중량%이고, 이들의 배합량을 1중량% 미만으로 하면 점착력이 부족하여 바람직하지 않다. 또한 배합량을 20중량% 이상으로 하면 응집력이나 보형성 등이 저하되어 바람직하지 않다.

점도 평균분자량이 50,000~200,000의 폴리이소부틸렌으로서는 비스타넥스 MML-80, MML-100, MML-120 및 MML-140(엑손화학 주식회사제), 오파놀 B80, B100, B120 및 B150(BASF 제펜 주식회사제) 등을 들 수 있고, 이들의 1종 또는 2종 이상 배합할 수 있다. 그 배합량은 0.1~20중량%, 바람직하게는 1~18중량%, 보다 바람직하게는 3.6~10중량%이고, 이들의 배합비율을 하는 것, 보다 바람직하게는 더욱 점도 및 점착력을 조정하는 것에 의해, 점착력, 장기간의 피부에서의 부착성, 박리시의 통증, 피부의 접촉성 피부염 등이 크게 개선된다. 또한 배합량을 0.1중량% 미만으로 하면 응집력이나 보형성 등이 저하되어 바람직하지 않다. 또한 배합량을 20중량% 이상으로 하면 기재의 응집력이 증가하고, 점착력의 저하, 고체의 불균일화,

작업성의 저하 등을 일으켜 바람직하지 않다.

본 발명의 첨부제에 사용되는 점착제의 점도는 1,500~30,000포아즈(60℃), 바람직하게는 2,000~20,000포아즈(60℃)이고, 또한 첨부제의 점착력이 5~200g/10mm, 바람직하게는 20~150g/10mm이다. 또한 본 발명의 바람직한 첨부제로서는 첨부제의 점도의 값(포아즈(60℃))을 첨부제의 점착력의 값(g/10mm)으로 나눈 비(점도의 값/점착력의 값)가 10~200, 바람직하게는 30~150인 것이다. 즉, 본 발명의 첨부제의 점도의 값(포아즈(60℃))이 첨부제의 점착력의 값(g/10mm)의 10~200배, 바람직하게는 30~150배의 범위에 있는 것이 바람직하다. 따라서, 본 발명은 이 비율의 값을 이용하는 것에 의해, 스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체, 폴리이소부틸렌, 점착부여제, 가소제 및 약효성분을 포함하는 첨부제에서, 상기 첨부제의 점착제의 점도가 1,500~30,000포아즈(60℃)의 사이이고, 첨부제의 점착력이 5~200g/10mm이고, 첨부제의 점도의 값(포아즈(60℃))가 첨부제의 점착력의 값(g/10mm)의 10~200배의 범위인 것을 특징으로 하는 첨부제에 관한 것도 가능하다. 이와 같은 물성을 나타내는 첨부제를 사용하는 것에 의해, 장기간의 피부에서의 부착성, 박리시의 통증, 피부의 접촉성 피부염 및 각질층에서의 손상을 저하하는 것이 가능하다. 또한 이를 물성치를 이탈하는 경우는, 굴곡부위에서의 부착성, 박리시의 통증, 각질층의 손상, 피부의 접촉성 피부염, 끈적임 등에 대해 바람직하지 못하게 된다.

본 발명의 점착제는 스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체, 폴리이소부틸렌, 점착부여제 및 가소제를 포함하는 점착성분이고, 스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체, 폴리이소부틸렌 및 점착부여제의 배합량을 조정 후, 가소제에 의해 상기 점도가 되도록 조제할 수 있다.

본 발명의 첨부제의 점착력은 첨부제의 점착력이고, 주로 점착제의 조성을 조정하는 것에 의해 조제할 수 있다.

따라서, 본 발명의 첨부제는 점착성분의 배합량을 상기한 점도 및 점착력으로 조정하는 것을 특징으로 하는 것이다.

점착부여제로서는 연화점이 60℃~150℃의 것이 바람직하고, 예컨대, 로진에스테르, 수첨 로진에스테르, 말레인산 변성 로진에스테르, 폴리테르펜수지, 석유수지 등을 이용할 수 있고, 구체적으로는 에스테르계 A, AA-6, H 또는 HP(황천화학주식회사제), 하리에스타-L, S, 또는 P(파마화성주식회사제), 파인크리스탈 KE-1 또는 KE-311(황천화학주식회사제), 하코린 D(미화하큐레스주식회사제), 포탈 85 또는 105(미화하큐레스주식회사제), 스테베리이트에스테르 7 또는 10(미화하큐레스주식회사제), 펜탈린 4820, 또는 4740(미화하큐레스주식회사제), 알콘 P-85, 또는 P-100(황천화학주식회사제), 에스코렛 5300(엑손화학주식회사제), 클라이론 K, M 또는 P(야스하라 케미칼주식회사제) 등을 들 수 있고, 이들의 1종 또는 2종 이상을 배합할 수 있다. 그 배합량은 5~50중량%, 바람직하게는 7~45중량%, 보다 바람직하게는 10~40중량%이며, 점도 및 점착력이 상기 범위가 되도록 조정한다. 그 배합비율로 하는 것에 의해 점착력, 피부에서의 부착성, 박리시의 통증, 피부의 접촉성 피부염 등이 크게 개선된다. 또한 이를 배합량을 5중량% 미만으로 하면 점착력, 피부의 부착성의 저하가 일어나 바람직하지 않다. 또한 50중량% 이상으로 하면, 보형성능을 저하시켜, 박리시의 통증, 각질층에서의 손상, 피부의 접촉성 피부염, 끈적함 등을 증가시켜 바람직하지 않다.

가소제로서는, 용액점도가 10~100센티스톡스(40℃)의 것이 바람직하고, 예컨대, 아몬드유, 올리브유, 동백유, 살구유, 락카세이유, 올레핀산, 유동파라핀 등을 들 수 있고, 이들을 1종 또는 2종 이상 배합할 수 있다. 그 배합 비율은 10~70중량%, 바람직하게는 15~60중량%, 보다 바람직하게는 20~55중량%이고, 점도 및 점착력이 상기 범위가 되도록 조정한다. 그 배합 비율로 하는 것에 의해 점착력, 피부에서의 부착성, 약물의 기재중 균일 분산성, 박리시의 통증, 각질층에서의 손상, 피부의 접촉성 피부염 및 열안정성 등이 크게 개선된다. 또한 이를 배합량을 10중량% 미만으로 하면 점착력, 피부의 부착성, 약물의 분산성을 저하시켜, 고체 점도의 증가에 의해 고체의 불균일화, 작업성의 저하를 일으켜 바람직하지 않다. 또한 70중량% 이상으로 하면, 약물의 경피흡수성, 보형성능을 저하시켜, 박리시의 통증, 각질층에서의 손상, 피부의 접촉성 피부염, 끈적함 등을 증가시켜 바람직하지 않다.

약효성분으로는 예컨대 L-멘톨, 캄포르, 박하유, 고추 추출물, 캄사이신, 니코틴산벤질에스테르, 살리실산에스테르, 살리실산글리콜 등의 피부자극제, 이부프로펜, 피록시캄, 케토프로펜, 인도메타손, 스프로펜, 록소프로펜, 디클로페낙나트륨, 플루르비페로펜, 페루비낙, 케토락 등의 진통소염제, 구연산벤타닐, 염산올피네 등의 마약성 진통제, 펜타조신, 주석산부틸파를, 염산부페레올핀, 브롬화주조에프티조신 등의 마약성 진통제, 염산옥시부티닌 등의 배뇨장애 치료제, 클로트리마졸, 비페나졸, 초산이코나졸, 염산부테나졸, 염산테루비나핀, 타오코나졸, 라노코나졸, 염산아모롤핀, 염산네티코나졸 등의 항진균제, 락산하드로코티손, 덱사메타손, 락산덱사메타손, 베타메타손, 길초산베타메타손, 프로피온산덱프로존, 프레드니솔론, 페루오시노이드, 페루오시노론아세트나이드 등의 부신피질 호르몬제, 이미노 안식향산에틸, 염산테트라카인, 염산프로카인, 염산리도카인 등의 국소마취제, 염산프로프라놀롤, 핀도롤, 염산카루테오올, 말레인산티모롤 등의 β -차단약, 니트로글리세린, 초산이소솔비드, 니페디핀, 염산지루티아젠, 디피리다를 등의 관혈관확장제, 염산핀헥드라민, 말레인산클로로페니라민, 염산크레졸 등의 항히스타민제, 유산살부타를, 염산프로카테롤, 클로모구릭산나트륨, 트라니라스트, 케토티펜, 아제라스틴 등의 진해거담제 또는 항알레르기제, 프로카테롤, 염산이소프로테레를, 테오필린 등의 기관지 천식 치료제, 기타 프로스타그란딘류, 호르몬, 생약 추출물, 비타민류 등에서 1종 또는 2종 이상 배합할 수 있다. 그 배합비율은 0.001~30중량%, 바람직하게는 0.01~16중량%이며, 의학적으로 허용되는 무기염 또는 유기염의 형태도 포함되고, 그 배합비율로 하는 것에 의해 약효를 충분하게 기대할 수 있다. 또한 이들의 배합을 0.001중량% 미만으로 하면 충분한 약효를 발휘할 수 없고, 또한 30중량% 이상으로 하면, 약효성분에 의한 피부의 접촉성 피부염을 일으키거나, 점착제층의 보형성능을 저하시켜, 끈적함 등을 증가시켜 바람직하지 않다.

또한 본 발명의 지지체로서는, 특히 제한되는 것은 아니지만, 재질은 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리부탄 디엔, 폴리에스테르, 나일론, 폴리우레탄 등의 필름, 직포 또는 부직포에서 선택된다.

이들 가운데에서도, 폴리에스테르 직포는 통기성도 좋고, 사용감도 양호하기 때문에 적합하게 사용된다. 또한 이들의 지지체의 눈금(단위 면적당의 질량)은 70~130g/cm²인 것이 바람직하고, 이들의 두께는 0.1~2mm인 것이 바람직하다. 지지체의 눈금 또는 두께가 상기 하한치 미만인 경우는 첨부작업에 있어 첨부제(적층체)에 주름이 일어나거나, 감기거나 해서 양호한 사용감이 얻어지는 것이 어려운 경향이 있고, 또한 상기 상한치를 초과하면, 첨부제(적층체)의 유연성이 불충분하게 되고, 첨부시에 수축하는 감 등의 위하감을 발생시키는 경향이 있다.

본 발명의 지지체는 신축성을 갖는 것도 좋고, 본 발명에 사용된 신축성 지지체의 50% 신장시 하중은 바람직하게는 긴 길이방향, 짧은 길이방향에서도 0.98~14.71N/5cm이고, 바람직하게는 긴 길이방향에서 1.96~9.81N/5cm, 짧은 길이 방향에서 0.98~9.81N/5cm이다. 지지체의 50% 신장시 하중이 상기 하한치 미만이면, 적층체에 소위 찢기가 없어서 첨부제를 확실하게 지지할 수 없고, 첨부작업에 있어서 양호한 사용감을 얻기 어려운 경향이 있다. 또한 지지체의 50% 신장시 하중이 상기 상한치를 초과하면, 피부에서의 추종성이 불충분하게 되고, 팔꿈치나 무릎 등의 관절부위에 부착하는 경우에 작은 활동에 대해서도 떨어지기 쉽게 되는 경향이 있다. 즉, 본 발명에 따른 50% 신장시 하중으로는 JIS 일반 직물시험법 L1096의 「신장력」의 항에 있는 방법으로서 1.5kgf 하중시의 신장의 80%를, 쥐는 간격(gripping space)의 거리의 50%로 하는 이외는 같은 시험방법에 기초하여 측정한 값을 말한다. 즉, 본 발명에 관한 50% 신장시 하중으로는 긴 길이 및 짧은 길이 방향에서도 시료 길이 30cm, 시료폭 5cm의 시료편을 JIS Z 0237로 규정된 인장 시험기를 사용하여 쥐는 간격의 거리를 20cm로 하고, 인장속도 200mm/분으로 인장하고, 시험편의 쥐는 간격의 길이의 거리에 대한 인장률이 50%(시험편의 쥐는 간격의 거리가 30cm인 것을 말한다)로 할 때의 단위 폭당 힘 [5N/cm]을 말한다.

또한, 본 발명에 사용된 신축성 지지체의 50% 신장시 회복률은, 바람직하게는 긴 길이 방향, 짧은 길이 방향에서도 50~95%이고, 보다 바람직하게는 긴 길이 방향에서 50~95%, 짧은 길이 방향에서 60~90%이다. 적층체의 50% 신장시 회복률이 상기 하한치 미만이면, 피부에서의 추종성이 불충분하게 되고, 팔꿈치나 무릎 등의 관절부위에 첨부하는 경우에 작은 활동에 대해서도 떨어지기 쉽게 되는 경향이 있다. 한편, 적층체의 50% 신장시 회복률의 증가에 수반되는 피부에서의 추종성이 향상되고, 상기 상한치를 초과하면, 첨부작업에 있어 첨부제(적층체)에 주름이나 휘감김이 발생하기 쉽고, 양호한 사용감이 얻어지기 어려운 경향이 있다. 즉, 본 발명에 따른 50% 신장회복률로는 JIS 일반 직물시험법 L1096의 「신장회복률 및 잔류 변형률」의 A법(조작시 정속 정신장법)에 있어서, 1.5kgf 하중시의 신장의 80%를 쥐는 간격의 거리의 50%로 하는 이외는 같은 시험방법에 기초하여 측정한 값을 말한다. 즉, 본 발명에 관한 50% 신장회복률로는 긴 길이 및 짧은 길이 방향에서도 시료 길이 30cm, 시료폭 5cm의 시료편을 JIS Z 0237로 규정된 인장 시험기를 사용하여 쥐는 간격의 거리를 20cm로 하고, 인장속도 200mm/분으로 시험편의 쥐는 간격의 거리에 대한 신장률이 50%(시험편의 쥐는 간격의 거리가 30cm인 것을 말한다)로 되기까지 늘어난 후 1분간 방치한 단계와, 200mm/분으로 원래의 위치까지 되돌리고 3분간 방치하는 단계를 5회 반복한 후, 또한 200mm/분으로 당겨 늘리는 때에, 초기 하중점까지의 거리(잔류 변형)를 쥐는 간격의 거리에서 뺀 값을 쥐는 간격의 거리로 나눈 값(%)을 말한다.

본 발명의 첨부제에 있어서는, 종래 공지의 다른 첨가제를 더욱 배합할 수 있다. 예컨대, 종래 공지의 충전제로서는, 산화아연, 산화알루미늄, 이산화티탄, 탄산칼슘, 합성규산, 알루미늄, 실리카류, 산화마그네슘, 산화방지제로서는 아스코르빈산, 초산도코페롤, 천연비타민 E, 디부틸히드록시톨루엔, 몰식자산프로필 등, 자외선흡수제로서는 2-히드록시-4-메톡시벤조페논, 살리실산글리콜, 2-(2-히드록시-5-메틸페닐)벤조트리아졸 등, 방향제, 혹은 용해제로서는 올레인산, 살리실산글리콜, 벤질알콜, 미리스틴산이소프로필, 크로타미돈, 올레일알콜, 박하유, 유칼리유, 리모넨, 이소프레놀 또는 그의 다른 제조 유류, 또는 계면활성제 등을 필요에 따라서 배합할 수 있다.

이하, 본 발명의 첨부제의 제조방법에 대하여 설명한다. 우선, 스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 및 폴리이소부틸렌-점착부여제, 가소제를 가하여 점도 및 점착력을 조정하고, 충전제 및 산화방지제 등을 적절히 소정의 비율로 가하여 혼합물을 만들고, 질소 가스 분위기하에서 가온 교반하여 용해물로 한다. 교반시의 온도는 110~200℃이고, 교반시간은 30~120분간이다. 다음으로, 약효성분을 상기 용해물의 교반시 온도가 110~200℃의 범위내에서 첨가하고, 1~30분간 혼합하여 균일한 용해물을 얻는다. 다음으로 이 용해물을 통상의 방법으로 직접 지지체에 펼친 후, 박리 피복물로 피복하거나, 또는 일단 박리피복물에 펼친 후, 지지체를 다시 압착전사시켜도 좋다. 박리 피복물은 박리 처리를 행한 박리지, 셀로판, 또는 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리에스테르 등의 필름들에서 적절히 선택할 수 있다.

또한 상기 제조방법에서의 각 원료, 약효성분 또는 다른 성분을 배합하는 순서는, 그의 일예를 서술하는 것 뿐이고, 본 발명은 이 배합순서에 한정되는 것은 아니다.

본 발명의 첨부제는 스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 및 평균분자량이 다른 2종 이상의 폴리이소부틸렌을 조합시켜 사용하고, 또한 상기한 특성의 점도 및 점착력으로 조정하는 것에 의해, 이들의 성분 및 점착부여제, 가소제 및 약효성분만을 주제(主劑)로 하여도, 이하의 우수한 특성을 갖는 첨부제로 할 수 있다.

① 박리시의 통증이 현저히 완화된다.

- ㉔ 각절충에서의 손상이 현저하게 완화된다.
- ㉕ 피부에 대한 안전성이 높기 때문에, 인체에 직접 적용할 수 있다.
- ㉖ 점착성(점착력), 응집성이 우수하다.
- ㉗ 보형성이 좋고, 열에 의한 변화를 받기 어렵다.

이하, 본 발명의 첨부제의 실시예를 나타내지만, 반드시 하기의 처방에 한정되는 것은 아니다. 또한 「%」는 중량%를 의미한다.

실시예

실시예 1

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (클레이톤 D-1107CU)	22.0%
폴리이소부틸렌 (테트락스 6T)	15.0%
폴리이소부틸렌 (오파놀 B80)	7.0%
수첨로진에스테르 (스테베라이트에스테르 7)	12.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	40.0%
디부틸히드록시톨루엔	1.0%
페루비낙	3.0%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첨부제로 하였다. 지지체로는 폴리에스테르 소재의 신축성 직포를 사용하였다.

실시예 2

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (클레이톤 D-KX401CS)	16.0%
폴리이소부틸렌 (비스타넥스 LM-MS)	10.0%
폴리이소부틸렌 (비스타넥스 MML-140)	14.0%
수첨로진에스테르 (포탈 105)	18.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	37.0%
케토프로펜	4.0%
L-멘톨	1.0%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첨부제로 하였다. 지지체로는 폴리에스테르 소재의 신축성 직포를 사용하였다.

실시예 3

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (클레이톤 D-1107CU)	25.0%
폴리이소부틸렌 (테트락스 5T)	3.0%
폴리이소부틸렌	1.0%

(비스타넥스 MML-140)	
수첨로진에스테르	10.0%
(포탈 85)	
유동파라핀	50.0%
(크리스탈 J-352)	
인도메타손	5.0%
크로타미돈	6.0%
이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첩부제로 하였다. 지지체로는 폴리에스테르 소재의 신축성 직포를 사용하였다.	

실시예 4

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체	15.0%
(클레이톤 D-1107CU)	
폴리이소부틸렌	13.0%
(비스타넥스 LM-MS)	
폴리이소부틸렌	13.0%
(비스타넥스 MML-100)	
수첨로진에스테르	13.0%
(말키드)	
유동파라핀	35.0%
(크리스탈 J-352)	
살리실산글리콜	5.0%
L-멘톨	6.0%
이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첩부제로 하였다. 지지체로는 폴리에스테르 소재의 신축성 직포를 사용하였다.	

실시예 5

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체	29.0%
(SIS-5000)	
폴리이소부틸렌	16.0%
(오파놀 B15SF)	
폴리이소부틸렌	1.0%
(오파놀 B120)	
석유수지	18.0%
(알콘 P-85)	
유동파라핀	23.0%
(크리스탈 J-352)	
이산화티탄	3.0%
살리실산글리콜	5.0%
L-멘톨	5.0%
이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첩부제로 하였다. 지지체로는 폴리에스테르 소재의 신축성 직포를 사용하였다.	

실시예 6

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체	15.0%
(SIS-5000)	

폴리아소부틸렌 (오파놀 B15SF)	5.0%
폴리아소부틸렌 (오파놀 B120)	15.0%
석유수지 (에스코렛츠 5300)	18.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	33.0%
산화아연	3.0%
살리실산글리콜	8.0%
L-멘톨	3.0%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첩부제로 하였다. 지지체로는 폴리에스테르 소재의 신축성 직포를 사용하였다.

실시예 7

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (D-KX401CS)	23.0%
폴리아소부틸렌 (테트락스 6T)	14.0%
폴리아소부틸렌 (비스타넥스 MML-100)	8.0%
석유수지 (알콘 P-100)	15.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	24.0%
살리실산글리콜	8.0%
L-멘톨	8.0%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첩부제로 하였다. 지지체로는 폴리에스테르 소재의 신축성 직포를 사용하였다.

실시예 8

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (D-KX401CS)	20.0%
폴리아소부틸렌 (테트락스 4T)	17.0%
폴리아소부틸렌 (비스타넥스 MML-140)	6.0%
폴리테르펜수지 (클리아론 K-100)	14.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	30.0%
살리실산글리콜	10.0%
L-멘톨	3.0%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첩부제로 하였다. 지지체로는 폴리에스테르 소재의 신축성 직포를 사용하였다.

실시예 9

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (퀀탁 3570C)	17.0%
폴리이소부틸렌 (비스타넥스 LM-MS)	2.0%
폴리이소부틸렌 (오파놀 B150)	1.0%
수첨 로진에스테르 (스테베라이트에스테르 7)	28.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	41.0%
살리실산글리콜 L-멘톨	5.0% 6.0%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첨부제로 하였다. 지지체로는 염화비닐 소재의 필름을 사용하였다.

실시예 10

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (클레이톤 D-1107CU)	15.0%
폴리이소부틸렌 (테트락스 4T)	10.0%
폴리이소부틸렌 (비스타넥스 MML-120)	17.0%
수첨 로진에스테르 (알콘 P-100)	20.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	24.0%
살리실산메틸 L-멘톨	8.0% 6.0%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첨부제로 하였다. 지지체로는 염화비닐 소재의 필름을 사용하였다.

실시예 11

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (클레이톤 D-1107CU)	22.0%
폴리이소부틸렌 (테트락스 5T)	10.0%
폴리이소부틸렌 (비스타넥스 MML-100)	7.0%
수첨 로진에스테르 (포랄 85)	28.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	24.0%
폴루르비페노펜 클로타미돈	4.0% 5.0%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첨부제로 하였다. 지지체로는 염화

비닐 소재의 필름을 사용하였다.

실시예 12

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (클레이톤 D-1107CU)	23.0%
폴리이소부틸렌 (테트락스 5T)	8.0%
폴리이소부틸렌 (비스타넥스 MML-100)	8.0%
수첨 로진에스테르 (포탈 85)	26.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	34.99%
길초산 베타메타손	0.01%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첩부제로 하였다. 지지체로는 염화 비닐 소재의 필름을 사용하였다.

비교예 1

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (클레이톤 D-1107CU)	18.0%
폴리이소부틸렌 (비스타넥스 LM-MH)	15.0%
수첨 로진에스테르 (KE-311)	14.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	48.0%
케토프로펜	2.0%
L-멘톨	3.0%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첩부제로 하였다. 지지체로는 폴리에스테르 소재의 신축성 직포를 사용하였다.

비교예 2

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (D-KX40ICS)	18.0%
폴리이소부틸렌 (비스타넥스 MML-100)	10.0%
수첨로진에스테르 (KE-311)	14.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	49.0%
인도메타손	4.0%
크로타미딘	5.0%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첩부제로 하였다. 지지체로는 폴리에스테르 소재의 신축성 직포를 사용하였다.

비교예 3

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (클레이톤 D-KX401CS)	28.0%
수첨로진에스테르 (KE-311)	14.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	48.0%
살리실산글리콜	5.0%
L-멘톨	5.0%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첨부제로 하였다. 지지체로는 폴리 에스테르 소재의 신축성 직포를 사용하였다.

비교예 4

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (클레이톤 D-1107CU)	28.0%
수첨로진에스테르 (KE-311)	42.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	20.0%
살리실산글리콜	5.0%
L-멘톨	5.0%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첨부제로 하였다. 지지체로는 폴리 에스테르 소재의 신축성 직포를 사용하였다.

비교예 5

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체 (SIS-5000)	17.0%
수첨로진에스테르 (에스테르검 H)	52.0%
유동파라핀 (크리스탈 J-352)	21.0%
살리실산글리콜	5.0%
L-멘톨	5.0%

이 처방으로 상기 제조방법에 따라 제조하고, 원하는 크기로 절단하여 첨부제로 하였다. 지지체로는 염화 비닐 소재의 필름을 사용하였다.

비교예 6

아크릴산 2-에틸헥실에스테르	55.0%
아크릴산 메톡시에틸에스테르	26.0%
초산비닐	14.7%
아조비스이소부티로니트릴	0.3%
페루비낙	4.0%

아크릴산 2-에틸헥실에스테르, 아크릴산 메톡시에틸에스테르, 초산비닐, 아조비스이소부티로니트릴을 반응 용기에 넣고, 질소 분위기하에서 65℃에서 승온하여 중합을 개시시켜, 고형분 농도가 50%가 되도록 초산 에틸을 적하하면서 온도를 제어하여 10시간 반응을 계속하고, 또한 80℃에서 2시간 숙성시켜 공중합체 용액을 얻었다. 얻어진 공중합체 용액에 페루비낙을 첨가 혼합하고, 이형 파복물위에 펼쳐 건조후, 염화비닐 소재의 필름을 겹쳐 압착 전사하여 원하는 크기로 재단하여 첨부제로 하였다.

실험예 1. 점착력시험

미리 25℃의 상온실에 30분 이상 방치한 첩부제를 폭 20mm, 길이 약 100mm의 면으로 제조하였다. 동일하게 25℃의 상온실에 30분간 이상 방치한 폭 25mm, 길이 50mm의 페놀수지제의 시험판에 하나의 단을 맞추고 폭 20mm, 길이 50mm로 빠르게 붙이고, 즉시 중량 800g의 고무롤을 1분간 300mm의 속도로 본 제품의 위를 2회 통과시킨다. 그후 즉시 25℃ 상온실내에서 본 제품의 시험판에 첩부된 자유단을 180도 각도로 완전히 구부리고, 그 접착면에 폭 20mm, 길이 약 100mm의 비산촉성의 필름을 붙이고, 인장 시험기를 사용하여, 본 제품의 비산촉성의 필름을 붙인 자유단은 상부에, 시험판은 하부에 물림쇠로 견고하게 끼우고, 1분간 30mm의 속도로 연속하여 당겨 벗기고, 시험개시 20mm~40mm 사이의 하중 평균치를 측정하였다. 그 결과를 표 1에 나타내었다(참고: 제13개정 일본 약국방, 「한참고」, 0-871항).

실험예 2. 정도시험

고체 정도는 도진(島津) 제작소재 도진 프로테스타에 의해 측정하였다. 미리 60℃로 보관한 면적 100mm², 높이 40mm 원통상 실린더 내에, 고체 약 2g을 충전하고, 5분 방치하였다. 실린더의 하부에는 직경 0.5mm 길이 1mm의 세관을 갖는 다이를 미리 달아두었다. 5분 방치후 바로 무게 10kg으로 실린더 상부의 100mm²의 면을 피스톤에 의해 가압하였다. 실린더의 하부의 다이의 세관으로부터 용융되고 압출된 고체의 유량을 측정하고, 고체 정도를 구하였다. 그 결과를 표 1에 나타내었다(참고, 도진 프로테스타 CFT-100C 취급설명서, 35항).

[표 1]

	점착력(g/10mm)	정도(포마즈)
실시예 1	42	3200
실시예 2	53	7540
실시예 3	36	4430
실시예 4	52	2520
실시예 5	61	2280
실시예 6	47	3350
실시예 7	62	4620
실시예 8	54	3250
실시예 9	123	8530
실시예 10	145	12830
실시예 11	135	18320
실시예 12	115	10560
비교예 1	5	1200
비교예 2	43	18890
비교예 3	33	132600
비교예 4	214	67530
비교예 5	204	75520
비교예 6	258	35210

실험예 3. 관능첩부시험

실시예 1~5, 9~10 및 비교예 1~6에 대하여, 건강한 보통 성인 남성 30명을 대상으로 하여 관능첩부시험을 실시하였다. 시험은 각각 다른 날에 팔꿈치에 6시간 첩부하였다. 또한 첩부제의 크기는 전부 실시예 및 비교예와 같이 폭 70mm, 길이 100mm로 하였다. 그 결과를 표 2에 나타내었다. 본 발명의 것은 비교예에 비하여 부착성 및 박리시의 통증에서도 우수하였다.

[표 2]

	부착성			박리시의 통증		
	탈지되지 않음	단의 부분 박리	1/4 이상 박리	통증 없음	약간 통증	통증
1	25	4	1	24	6	0
2	28	2	0	26	4	0
3	24	4	2	22	7	2

4	26	3	1	28	2	0
5	24	5	1	24	6	0
9	22	5	3	23	6	1
10	24	4	2	22	8	0
11	22	6	2	24	5	1
1	0	2	28	27	3	0
2	2	8	20	20	8	2
3	0	4	26	30	0	0
4	28	2	0	0	2	28
5	0	1	29	0	7	23
6	0	0	30	0	5	25

실험예 4. 각질 박리량 측정시험

실시에 2, 4, 7, 9 및 비교예 4, 5에 대하여, 1cm 각으로 절취한 시료를 건강한 보통 성인 남자의 앞 팔에 30분 철폐하고, 전자현미경으로 관찰한 때, 시료 면적에 대한 각질에 부착된 점착제 면적의 비율로서 평가하였다. 그 결과를 표 3에 나타내었다. 본 발명의 것은 비교예에 비하여 각질 박리량이 현저하게 적었다.

[표 3]

	각질 박리면적
실시에 2	5% 이하
실시에 4	15%
실시에 7	10%
실시에 9	15%
비교예 4	90% 이상
비교예 5	90% 이상
비교예 6	90% 이상

실험예 5. 피부안전성 시험 1 (건강한 보통 사람의 팻취 테스트)

실시에 2, 4 및 비교예 4에 대하여, 건강한 보통 성인 남자 30명을 대상으로 하여, 상완내측에 48시간 클러스트 팻취 테스트를 행하고, 박리후 1시간 및 24시간후의 철폐부위의 피부의 상태를 판정하였다. 즉, 시험에 이용된 철폐제의 크기는 직경 2cm의 원으로 하였다. 그 결과를 표 4에 나타내었다. 본 발명의 것은 피부 안전성에서 우월하였다.

[표 4]

박리후의 경과시간		판정					합계(인)	양성을 ± 이상
		+++	++	+	±	-		
1시간	실시에 2	-	-	-	5	25	30	16.7
	실시에 4	-	-	-	5	25	30	16.7
	비교예 5	-	-	-	11	19	30	36.7
	일국(日局)반 참고	-	-	-	9	23	30	23.3
24시간	실시에 2	-	-	-	4	26	30	13.3
	실시에 4	-	-	-	6	24	30	20.0
	비교예 5	-	-	-	4	26	30	13.3
	일국반참고	-	-	-	5	25	30	16.7

팻취 테스트 판정기준

- : 부반응

± : 약간 홍반

- + : 명백히 홍반
 ++ : 홍반 + 구진(丘疹) 또는 부종
 +++ : 홍반 + 구진, 부종 + 작은 수포

실험예 6. 열안정성 시험 1

실시에 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12 및 비교예 1, 2, 3에 대하여, 폭 70mm, 길이 100mm의 첩부제로하고, 알미늄을 주체로 한 복합 필름에서, 40℃에서 3개월간 밀봉 보존하였다. 개봉후, 상술한 점착력 시험을 행하고, 초기 값에 비하여 저하율에 의해 평가하였다. 결과를 표 5에 나타내었다. 본 발명의 것은 비교예와 비교하여 점착력의 저하가 적었다.

[표 5]

	점착력저하율
실시에 1	8%
실시에 2	11%
실시에 3	8%
실시에 4	10%
실시에 5	12%
실시에 6	13%
실시에 7	12%
실시에 8	10%
비교예 1	41%
비교예 2	32%
비교예 3	33%
비교예 4	55%

실험예 7. 열안정성 시험 2

실시에 9, 10, 11, 12 및 비교예 5, 6에 대하여, 각각 3cm × 3cm의 정방형으로 쳐서 빼내고, 알미늄을 주체로 한 복합 필름에서, 60℃에서 3개월간 밀봉 보존하였다. 개봉후, 점착제가 누출된 폭과 점착제면의 점착성을 관찰하였다. 결과를 표 6에 나타내었다.

본 발명의 것은 비교예와 비교하여 누출된 폭이 좁고, 또한 점착성도 없어 열안정성에서 우수하였다.

[표 6]

	누출된 폭	끈적임	평가
실시에 9	0.5mm 이하	없음	○
실시에 10	0.5mm 이하	없음	○
실시에 11	0.5mm 이하	없음	○
실시에 12	0.5mm 이하	없음	○
비교예 5	2.0mm	있음	×
비교예 6	1.5mm	있음	×

산업상이용가능성

본 발명의 첩부제는 첩부제로 사용되는 점착제의 점도 및 첩부제의 점착력을 어느 특정의 범위내로 설정하는 것에 의해, 박리시의 통증이 적고 각질층에서의 손상이 현저히 완화되고, 피부에 대한 안전성이 높고, 열안정성이 우수하며, 또한 부착성이 양호하기 때문에, 의료용 첩부제의 각종 용도로 이용할 수 있어, 산업상 매우 유용한 것이다.

(5) 청구의 범위

청구항 1

스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체, 폴리이소부틸렌, 점착부여제, 가소제 및 약효성분을 포함하는 첩부제에서, 폴리이소부틸렌으로서 평균 분자량이 다른 2종 이상으로 조합시키며, 상기 첩부제의 점착제의 점도가 1,500~30,000포아즈(60℃)의 사이이고, 첩부제의 점착력이 5~200g/10mm인 것을 특징으로 하는 첩부

제

청구항 2

제1항에 있어서, 스티렌-이소프렌-스티렌 블록공중합체의 중량 평균분자량이 100,000~300,000이고, 배합량이 10~50중량%인 첨부제.

청구항 3

제1항에 있어서, 점도 평균분자량이 5,000~15,000인 폴리이소부틸렌 1~20중량% 및 점도 평균분자량이 50,000~200,000인 폴리이소부틸렌 0.1~20중량%의 적어도 2종 이상을 배합하여 된 것을 특징으로 하는 첨부제.

청구항 4

제1항에 있어서, 점착부여제의 연화점이 60℃~150℃이고, 배합량이 1~50중량%인 것을 특징으로 하는 첨부제.

청구항 5

제1항에 있어서, 가소제의 점도가 10~100센티스톡스(40℃)이고, 배합량이 10~70중량%인 것을 특징으로 하는 첨부제.

청구항 6

제1항에 있어서, 약효성분의 배합량이 0.001~30중량%인 것을 특징으로 하는 첨부제.